NEO-GOLASEPTINE

NEO-GOLASEPTINE

(SMB)

XIV D 2

Dénomination du médicament:
NEO-GOLASEPTINE SPRAY
Solution pour pulvérisation buccale

Composition qualitative et quantitative:
Neo-Golaseptine Spray Solution pour pulvérisation buccale.
Chlorhexidine digluconate 20 % 87 mg — benzéthonium chlorure 4,35 mg/10 g de solution.
La liste des excipients est reprise en "Liste des excipients".

Forme pharmaceutique:
Solution pour pulvérisation buccale.

Données cliniques:

Indications thérapeutiques:
Neo-Golaseptine est utilisé dans:
Traitement symptomatique des infections de la cavité oro-pharyngée (pharyngite, aphtes ulcérés, candidoses).
Prophylaxie des infections oro-pharyngées chez les patients immunodéprimés.
Traitement symptomatique des parodontopathies d'origine infectieuse telles que les stomatites sur prothèses.
Désinfectant lors des interventions parodontales.
Traitement symptomatique des gingivites simples ou ulcéreuses.
Prévention et dissolution de la plaque dentaire.

Posologie et mode d'administration:

Solution pour pulvérisation buccale: 4 pulvérisations 3 à 6 fois par jour.
Mode d'emploi.
Tenir le flacon pulvérisateur (spray) verticalement, la pompe vers le haut. Orienter l'embout vers le fond de la gorge. Appuyer vivement 4 fois sur la pompe du flacon pulvérisateur. Le flacon pulvérisateur ne contenant pas de gaz propulseur, il faut amorcer la pompe avant la première utilisation en appuyant 3 à 4 fois dessus en dehors de la bouche.
Le flacon pulvérisateur de Neo-Golaseptine Spray est muni de 2 embouts permettant ainsi de réduire les risques de contamination en cas d'utilisation par 2 personnes de la même famille.

Contre-indications:
Hypersensibilité à la chlorhexidine et/ou au benzéthonium ou à l'un des excipients de la préparation.
Enfants en dessous de 3 ans.

Mise en garde et précautions particulières d'emploi:
Eviter le contact avec les yeux.
Ne pas avaler.
Le linge qui a été mis en contact avec Neo-Golaseptine doit d'abord être rincé à fond pour enlever toutes traces et, ce n'est qu'après qu'il peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. S'il n'est pas rincé à fond, des taches brunes peuvent apparaître, et il faudra dans ce cas blanchir avec du perborate.
Comme il est de règle pour la plupart des antiseptiques, Neo-Golaseptine ne peut être mis en contact avec le tissu cérébral, le canal médullaire vertébral ou l'oreille moyenne.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:
Les surfactants anioniques diminuent l'activité du benzéthonium.
L'effet de la chlorhexidine peut également être diminué par des agents anioniques (savons) que l'on peut trouver dans des pâtes dentifrices. C'est la raison pour laquelle il faut se brosser les dents avant d'utiliser Neo-Golaseptine (se rincer la bouche entre les deux) ou à un autre moment.

Grossesse et allaitement:
Il est conseillé d'utiliser Neo-Golaseptine avec modération et précaution pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:
Sans objet.

Effets indésirables:
Troubles gastro-intestinaux.
Fréquent: coloration brunâtre des dents et du dos de la langue, de certains matériaux d'obturation et de prothèse dentaires.
Rare: perturbation du goût, sensation de brûlure de la langue, desquamation de la muqueuse buccale, gonflement des glandes salivaires.
Réactions allergiques cutanées et sous-cutanées.
Fréquent: urticaire, rash, eczéma, nécrose cutanée, choc anaphylactique.

Surdosage:
La chlorhexidine n'est absorbée que très faiblement par le tractus gastro-intestinal. Il est peu vraisemblable qu'une ingestion accidentelle de chlorhexidine entraîne un effet systémique quelconque, sauf en cas d'absorption massive. Dans ce cas, il faut tenir compte d'un risque d'hépatotoxicité. Une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut également survenir.
Le benzéthonium possède une faible toxicité systémique. Nausées, vomissements, effets corrosifs au niveau de l'estomac, de l'intestin et dépression du SNC sont possibles.
Traitement: En cas d'ingestion massive du produit, on peut administrer du charbon de bois.

Propriétés pharmacologiques:
PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES.
Présentée en flacon pulvérisateur, Neo-Golaseptine est une solution renfermant deux principes actifs: — la chlorhexidine digluconate; — le chlorure de benzéthonium.
Le digluconate de chlorhexidine est un antiseptique à large spectre de la famille des biguanides. La chlorhexidine est surtout active contre des coques Gram-positifs tels que des staphylocoques et certains streptocoques, ainsi que contre le Candida albicans et certains virus. Elle est moins active contre les bacilles Gram-négatifs. La chlorhexidine est surtout active en milieu neutre ou légèrement acide. Par son caractère cationique, elle se lie fortement à la peau et sur les muqueuses et est par conséquent peu absorbée. Elle est bactéricide et

fongistatique à des concentrations de 1 à 100 µg/ml.
Le benzéthonium est un agent tensioactif dont l'effet mouillant et détergent permet un contact intime au niveau des zones traitées. A faible concentration, il possède des propriétés bactéricides in vitro vis-à-vis d'une large variété de bactéries Gram-positif et Gram-négatif, les souches Gram-positif étant les plus sensibles. Le chlorure de benzéthonium, comme les autres antiseptiques quaternaires, est inactif sur les spores bactériennes et possède une activité variable vis-à-vis des agents fongiques. Le site d'action majeur du benzéthonium semble se situer au niveau de la membrane cellulaire dont il modifie la perméabilité. Son activité est fortement réduite en présence de sang et de cellulose.
PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES.
Sans objet.
DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUES.
Sans objet.

Données pharmaceutiques:

Liste des excipients:
Neo-Golaseptine Spray Solution pour pulvérisation buccale.
Maltitol sol. 80/55 — Alcool — Menthol — Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil — Arôme pamplemousse — Eau purifiée.

Incompatibilités:
La chlorhexidine et le benzéthonium étant incompatibles avec les savons et les agents tensioactifs anioniques que l'on peut trouver dans des pâtes dentifrices, il est recommandé de respecter un délai d'au moins une demi-heure entre l'utilisation de préparations contenant ces deux agents et celle de pâte dentifrice.

Durée de conservation:
Neo-Golaseptine Spray Solution pour pulvérisation buccale: 48 mois.

Précautions particulières de conservation:
Les spécialités Neo-Golaseptine ne se conservent pas au-dessus de 25° C.
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Exemple: EX. 10.2008: expiration le 01.10.2008.

Conserver hors de portée des enfants.

Nature et contenu de l'emballage extérieur:
Neo-Golaseptine Spray Solution pour pulvérisation buccale.
Flacon pulvérisateur de 30 g de solution.

Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation:
Pas d'instruction particulière.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Laboratoires SMB s.a., Rue de la Pastorale, 26 - 28, B - 1080 Bruxelles.
Numéro d'autorisation de mise sur le marché:
Neo-Golaseptine Spray Solution pour pulvérisation buccale: 465S128F11.

Conditions de prescription et de délivrance:
Délivrance libre.

Date de mise à jour du texte:
06.10.2003.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
NEO-GOLASEPTINE	200ML FL .	1334-762	€ 4.09	D	Original
NEO-GOLASEPTINE	1 SPRAY 30G	1334-754	€ 6.40	D	Original